

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis

Référence GE Healthcare: 35010

jeudi 29 décembre 2011

Destinataires: Directeurs d'hôpitaux
Gestionnaires des risques
Chef de service ou directeur médical d'anesthésie
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **Réchauffeur pour solutions IV Vital Signs enFlow modèle 100**

Vital Signs Devices, une société de GE Healthcare, a eu connaissance d'un problème de sécurité associé à son Réchauffeur enFlow pour sulutions IV/sang, suite à des réclamations clients. **Le boîtier externe peut potentiellement présenter des températures élevées susceptibles d'entrainer des brûlures**. Ceci s'est traduit par des brûlures au second degré de la peau de certains patients suite à un contact direct avec le dispositif. **Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement sont informés de cet action corrective de sécurité et des mesures recommandées.**

Problème de sécurité

La partie inférieure du réchauffeur (voir Fig. 1), quand elle est directement fixée sur un patient, présente un risque de brûlures si ces consignes de sécurité ne sont pas respectées.

Produits concernés

Tous les réchauffeurs enFlow présentent un risque potentiel de brûlure en cas de contact direct avec la peau des patients en cas de non-respect des consignes suivantes.

Instructions de sécurité

Ne pas fixer, attacher ou placer de quelque manière que ce soit, le réchauffeur directement en contact avec la peau du patient lors d'une utilisation courante.
Ne pas envelopper le réchauffeur dans une serviette, une taie, une couverture ou un drap. Ceci empêcherait la convection naturelle et pourrait entrainer des brûlures.

1. Le réchauffeur a été conçu pour être placé sur le lit et/ou attaché aux couvertures du patient à l'aide de la pince, réf. 980306VS (fournie dans le kit de modification sur le terrain).
2. Si le système enFlow est utilisé lors d'un transport préhospitalier ou d'un transfert vers un autre établissement[1] et que la pince n'est pas suffisante pour fixer le réchauffeur, le médecin doit alors suivre les consignes suivantes ;
   a. Stabiliser l'élément chauffant à l'aide de la sangle jetable pour réchauffeur 980304EU[2]. N'utiliser aucune autre sangle ou serviette pour fixer le réchauffeur au patient,
   b. placer une couche de tissu rembourré isolant, comme des serviettes en coton doux ou des gazes, d'au moins 6 mm d'épaisseur entre la partie inférieure du réchauffeur et le patient. Ne pas utiliser de coussinets en mousse ou en gel. Le fait de protéger le patient du réchauffeur est conforme à l'avis de l'American Society of Anesthesia (ASA) sur la prévention des neuropathies périphériques périopératoires qui met en évidence **« le fait d'éviter le contact avec les objets durs et l'utilisation de rembourrages de protection »**
   c. Attacher la sangle jetable du réchauffeur en serrant le moins possible et en prenant soin d'éviter toute exsanguination de l'appendice ou de la région de la fixation. Vérifier régulièrement les signes de lésion liés à la pression potentielle.
3. Si vous avez envoyé des réchauffeurs modèle 100 à d'autres établissements de soins de santé, veuillez leur transmettre une copie de cette lettre.
4. Cette lettre vise à clarifier l'utilisation sans risque du réchauffeur enFlow pour solutions IV/sang. **Il est inutile de renvoyer le produit.**

[1] Le véhicule ou chariot de transfert doit être en mesure de fournir une alimentation électrique en CA répondant aux spécifications du système enFlow.
[2] La sangle jetable du réchauffeur est disponible à la vente et peut être commandée par boîte de vingt (20) sous le numéro de référence 980304EU.

5. Veuillez remplir le Formulaire de confirmation joint et le faxer conformément aux instructions pour obtenir un kit de modification sur le terrain avec une étiquette de mise en garde et la pince.

Identification des emplacements



Fig 1. Partie inférieure du réchauffeur

Correction du produit

Vital Signs enverra à tous ses clients un kit de modification sur le terrain contenant une étiquette de mise en garde à fixer sur le câble du réchauffeur enFlow traduisant ces instructions sous forme graphique, une pince permettant de fixer le réchauffeur aux couvertures du patient et un manuel d'utilisation mis à jour. Une correction permanente du produit vous sera fournie pour résoudre le problème ci-dessus. Elle se présentera sous la forme d'un accessoire isolant intégré.

Contact

Votre représentant commercial local peut vous fournir de plus amples informations si vous avez des questions ou des préoccupations concernant ce problème. Vous pouvez également contacter :

Lydia Moiroud
Tel : 04.78.66.62.10

GE Healthcare confirme que les autorités règlementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,

James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems

William Denman, M.D., FRCA
Chief Medical Officer
GE Healthcare



CONFIRMATION DE L'ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Objet : CORRECTION D'UN APPAREIL MÉDICAL

À l'attention de : Lydia Moiroud Fax : 04.78.66.79.04

Il est important que nous ayons la confirmation que nos clients ont reçu cet avis de correction. Aussi, nous vous demandons de bien vouloir remplir ce formulaire de confirmation et de le **faxer** au : **04.78.66.79.04** **Une fois cette étape terminée, l'Assistance clientèle vous enverra un kit de modification sur le terrain contenant une étiquette de mise en garde à fixer sur le cordon du réchauffeur enFlow traduisant ces instructions sous forme graphique, une pince permettant de fixer le réchauffeur aux couvertures du patient et un manuel de l'opérateur mis à jour.**

Nom du compte : ______________________________ N° de compte ______________________________

Nom de l'interlocuteur : ______________________________ Service :______________________________

Numéro de téléphone : ____________________ E-mail : ______________________________

Adresse 1 : ____

Adresse 2 (salle, etc.) : ____

Ville : ______________________ État : ____________________ Code postal ____________________

Combien de réchauffeur enFlow possédez-vous ? ____________

Veuillez répertorier le(s) numéro(s) de série ____

____

____